Session ide

Dispositifs médicaux de perfusion en 2008

Hervé MENU[1], Muriel WALLARD[2]

1 Pôle d'Anesthésie Réanimation
Hôpital Salengro
2 SAMU 59
CHRU Lille

La perfusion est un acte courant dans tous les services de soins. Comme toute activité médicale, celle-ci s'associe à des risques.

L'étude du rapport de la commission nationale de matériovigilance réalisés entre 1996 et 1999 montrait un nombre de déclarations d'incidents et d'accidents de plus de 13 000.

Parmi ces incidents, environ 6000 ont eu des conséquences graves, les équipements médicaux étaient concernés dans 48 % des cas. 30 % de ces incidents étaient dus à des défauts de conception ou de fabrication. 15 % à une utilisation inadéquate du dispositif par l'utilisateur et environ 15 % à es défaillances techniques.

Les principales modalités d'utilisation de dispositifs pour perfusion sont :

- la perfusion par gravité, qui peut éventuellement s'associer à
- des régulateurs de débit.
- L'utilisation de seringues électriques ou seringues auto pulsées.
- Enfin de pompes volumétriques.

I. La perfusion par gravité :

C'est encore le dispositif le plus couramment utilisé, la vitesse de perfusion dépend de :

- la taille de la veine
- la pression veineuse
- le diamètre du cathéter intraveineux.
- le diamètre et la longueur des tuyaux de perfusion
- la hauteur de liquide perfusé,

- la viscosité du produit et sa densité
- L'existence d'une résistance à l'écoulement

Le diamètre du cathéter intraveineux et des lignes de perfusion

Le débit de perfusion augmente en fonction du rayon de la tubulure à la puissance 4.

Ainsi pour un même niveau de hauteur et un même liquide, en utilisant la même marque de cathéter, le débit d'un cathéter de 14 gauge est de 330 ml par minute, alors que pour un dispositif de 20 gauge, il n'est que de 60 ml par minute.

La hauteur de liquide perfusé

C'est la différence de pression aux deux extrémités d'un tuyau qui détermine la vitesse d'écoulement du fluide or cette pression est déterminée par la dénivellation du produit mais également par la densité de celui-ci.

Plus un produit est lourd, plus la différence de pression pour une même colonne de liquide sera importante.

En pratique, il convient de régler le débit quand on change de soluté

La pression veineuse d'aval entre en jeux afin de calculer la différence de pression le long du tube de perfusion. Celle-ci est généralement inférieure à 10 cm d'eau mais peut augmenter en cas d'obstacle au retour veineux (garrot, mouvement du bras ou compression de celui-ci)

Le débit le long d'un tuyau de même diamètre est fonction de :

$$\text{débit} = \frac{\text{différence de pression} * \pi * \text{rayon}^4}{8 * \text{viscosité} * \text{longueur tubulure}}$$

Les résistances à l'écoulement

En plus du diamètre des tubulures utilisées pour la perfusion, la longueur de celle-ci influence aussi la vitesse de perfusion. Plus les lignes de perfusion sont longues, plus la vitesse de perfusion sera réduite.

La résistance à l'écoulement sera fonction de la viscosité du produit qui circule dans les lignes de perfusion. Plus cette viscosité est importante, plus le débit sera réduit.
Bien sur, toute variation du débit de la ligne de perfusion induit une variation de résistance, ainsi que les robinets à 3 voies et les valves anti reflux.

Lors de l'utilisation de ligne de perfusion, le débit global sera la résultante des débits de chaque section de la perfusion et du cathéter.

Lors de la perfusion de solutés par gravité, l'utilisateur règle la vitesse au moyen de la molette située sur le dispositif de perfusion, en comptant le nombre de gouttes (ce qui fait varier le diamètre de la ligne d'écoulement)

Il est classique de considérer qu'1 ml représente 20 gouttes.

La précision de ce système correctement utilisé et sans variation de la hauteur de perfusion est de + ou - 20 %.

Il est recommandé de ne pas utiliser de prise d'air lorsque l'on utilise des poches souples.

Il faut toujours veiller à la compatibilité des produits administrés, notamment des médicaments avec le soluté utilisé mais également avec les plastiques. Certains médicaments sont dégradés par la lumière, il faut donc protéger la poche de perfusion mais également les lignes de perfusion de la lumière.

L'utilisation de pompes électriques permet de régulariser la pression d'amont et le débit en augmentant la pression d'aval, jusqu'à une limite définie par l'utilisateur ou la machine.

L'utilisation en parallèle de système par gravité (basse pression) et de système électrique (seringue auto pulsée) peut engendrer un plus qui au lieu de se diriger vers le patient peut remonter le long de la perfusion par gravité.

II . Les régulateurs de débit

Afin d'augmenter la précision de la perfusion par gravité, on utilise de plus en plus fréquemment des régulateurs de débit à la place de la classique molette qui comprime la ligne de perfusion (exemple du Dialaflow ou du Posiflow).

Ces régulateurs de débit permettent en théorie des débits de 5 à 250 ml par heure, ceci n'est que théorique. En effet, il convient avant toute utilisation de ce dispositif de régler la

hauteur de perfusion afin que le débit affiché soit égal au nombre de gouttes comptées par l'utilisateur.

La vitesse de perfusion de ce dispositif régulateur dépend en effet de la viscosité du produit, de la taille du cathéter, de la pression veineuse en aval, des mouvements du patient.

On doit donc conseiller de vérifier la calibration du débit de manière régulière.

Il est donc impératif de lire le mode d'emploi de ces dispositifs afin de les calibrer aux mieux.

III. Les pousses seringues

En Europe, ce type de seringue est de plus en plus utilisée, afin d'administrer des produits notamment des médicaments à des doses précises. Ces seringues utilisent l'énergie mécanique électrique d'un moteur qui pousse sur le piston de la seringue.

Là aussi divers facteurs influent sur la précision du débit en sortie du dispositif.
Le plus important est le diamètre interme de la seringue, cette sur cette donnée que se base la seringue électrique à fin de déterminer la vitesse d'avancement du piston.

Le diamètre interne des seringues varie d'une marque à l'autre, il est donc primordial de bien spécifier le type de seringue à usage unique utilisée avant toute perfusion.

Il faut veiller également à ne pas changer la position de la seringue lors de la perfusion, des études ont en effet constaté que lors de la verticalisation de certaines seringues, l'administration d'un bolus de produit pouvait se produire. Le volume de ce bolus atteint parfois plus de 2 ml, et peut être ensuite suivi d'une période pendant laquelle aucun médicaments n'est perfusé au patient.

La taille de la seringue est également un facteur de variation de débit, il est toujours conseillé notamment lorsque l'on utilise de faibles débits d'utiliser une seringue de petit diamètre. Une étude a démontré qu'à faible débit (1 ml/h), le choix d'une seringue de 20 ml réduisait le risque de bolus et de période sans débit par rapport à une seringue de 50 ml.

Les normes en vigueur exigent que les seringues utilisées ait un diamètre interne précis d'environ 1 %.

La tolérance de variation de débit admis au niveau du moteur d'une seringue pulsée est de + ou -1 %.

Au total pour une seringue électrique correctement positionnée, avec une seringue à usage unique dont la marque a bien été entrée, l'erreur en volume de perfusion et donc de + ou -2 %.

Cette erreur de 2% se définit donc pour un débit constant, une fois la perfusion initialisée.

Mais l'erreur la plus fréquente que l'on peut constater et l'absence de perfusion de médicaments lors de l'initialisation de la perfusion. À fin de corriger les effets des jeux mécaniques au niveau de la fixation de la seringue sur la SAP et au niveau de la fixation du piston sur le poussoir de celle-ci, il est indispensable de réaliser une purge au moyen du moteur électrique de la seringue.

Au niveau de l'utilisateur, plusieurs modes de perfusion peuvent être utilisés :

- Les modes de perfusion simple, en débit
- Le mode de perfusion d'une dose ou d'un volume sur un temps déterminé
- Le mode de perfusion utilisant des bibliothèques de médicaments intégrés à la seringue auto pulsée. Ceci permet :
    - L'administration en doses ou unités par kilo et par unité de temps
    - L'administration en doses par kilo aux unités par surface corporelle et par unité de temps
    - L'administration de produits en fonction d'une concentration cible estimer au niveau plasmatique, ou au niveau d'un compartiment de dilution du produit. C'est la perfusion intraveineuse à objectif de concentration.
    - L'utilisation de bibliothèque permet également à l'utilisateur ou à un utilisateur référant, de déterminer des concentrations limites ou des concentrations fixes pour un produit déterminé dans un service, de déterminer des doses ou des vitesses maximales et minimales lors de l'administration d'un produit, enfin d'afficher le nom du produit sur la seringue électrique. L'affichage du nom du médicament sur la seringue et sur l'écran du pousse seringue augmente la

sécurité de la perfusion et diminue donc le risque d'erreur dans la migration du produit

- Certaines seringues auto pulsées permettent également de définir des durées de pose avant l'administration d'un produit ou au cours de celle-ci.

En plus de l'administration d'un débit constant, certaines seringues auto pulsées permettent d'administrer des doses de charge, c'est-à-dire une quantité importante de produit à vitesse rapide au début de la perfusion.

Il est également possible d'administrer un bolus manuel ou un bolus programmé, dans ce cas, l'administration d'une dose rapide de produit peut se réaliser pendant la perfusion.

Il est possible également de définir les vitesses de perfusion progressivement croissante jusqu'à atteindre un palier puis progressivement descendante à la fin de la perfusion.

Les seringues auto pulsées comportent plusieurs alarmes :

- La pré alarme de fin de perfusion, celle-ci se déclenche lorsque la seringue auto pulsée détermine que la perfusion devrait se terminer dans les 5 minutes qui suivent. Ceci permet à l'utilisateur de préparer éventuellement une seringue et de pouvoir la changer rapidement, afin que la migration du produit au patient soit suspendue le moins longtemps possible. Elle n'influe en rien sur le débit de perfusion
- L'alarme de fin de perfusion est une arme plus critique qui se déclenche lorsque la seringue est vide.

- Certains systèmes de perfusion, plus fréquemment les pompes volumétriques que les seringues pulsées disposent d'un système qui permet le maintien d'une perfusion veineuse à un débit faible, 1 à 3 ml/heure en fin de perfusion.

- Lors d'une occlusion de la seringue pulsée, la pression à l'intérieur de la seringue augmente, si l'obstacle est levé brutalement, le produit sous pression se dirige vers le patient à grande vitesse et occasionne l'administration d'un bolus. Afin d'éviter ce problème, la seringue auto pulsée dispose de systèmes de sécurité qui permet au moteur électrique de faire reculer le piston afin de diminuer la pression dans la seringue plastique. Le recul maximum est généralement de 0,2 ml.

- L’alarme d’occlusion. Celle-ci se déclenche lorsque de la pression exercée sur le piston de la seringue par le pousse seringue atteint une valeur critique. Cette valeur critique peut être réglée de manière mécanique et constante. Sur certaine seringue pulsée, il est possible de définir mécaniquement 1 à 4 valeur de pression maximale. Enfin sur d’autre, cette valeur peut être définie par l’utilisateur, en fonction du produit administré ou du patient. Les seringues électriques qui utilisent ce genre de capteurs réglables, permettent généralement de définir également un intervalle de pression de perfusion.

  Il existe alors des alarmes de pression de perfusion haute et de pression de perfusion basse, pouvant témoigner d’un débranchement du système de perfusion. C’est ce que les constructeurs appellent une gestion dynamique des pressions de perfusion.

  Lors de l’occlusion de la seringue pulsée, la pression à l’intérieur de la seringue usagée unique et donc élevée, il est donc possible si l’obstacle levé brutalement, que se produit sous pression se dirige vers le patient à grande vitesse et donc occasionne l’administration d’un bonus.

IV. LES STATIONS DE PERFUSION ou les combinaisons de seringues pulsées reliées entre elles.

Ce sont des produits apparus depuis une dizaine d’années, qui permettent d’améliorer le poste de travail de l’infirmier ou du médecin, en centralisant l’alimentation électrique des seringues auto pulsées, en permettant une centralisation des données vers un système de gestion de données patients.

Un des intérêts majeurs de ses stations de perfusion est de pouvoir réaliser des relais de voie.

Ceci consiste à avoir une perfusion d’un produit donné sur un des modules de la station de perfusion, et d’avoir une seconde unité chargée du même médicament prêt à prendre le relais lorsque de la première arrive en fin de perfusion. Le passage d’une voie à l’autre se fait de manière automatique où après validation par l’opérateur. Le gros intérêt de ces systèmes est donc de diminuer les manipulations liées aux changements de seringues et donc de diminuer le risque septique. Le second intérêt est de permettre un apport continu de drogue active au patient en évitant les bolus ou l’arrêt temporaire d’administration du produit.

Quelques aspects pratiques :

- Il faut toujours purger les lignes de perfusion avant administration du produit, cette purge doit être faite au moyen du moteur électrique
- Il faut éviter d'utiliser des débits trop faibles qui induisent un risque plus important d'absence de perfusion ou de bolus inopiné notamment lors de la manipulation des seringues pulsées.
- Il est utile d'utiliser des systèmes de valves anti retour en amont de chaque voix.
- Enfin il ne faut pas oublier que la précision de la seringue autopulsée s'appliquant sortie de celle-ci, une fois cette seringue branchée sur un robinet trois voies et une ligne de perfusion, la dose administrée aux patients sera fonction du débit de perfusion de la voie principale. Il faut donc toujours essayer d'avoir un débit constant au niveau de cette ligne de perfusion. La longueur des lignes de perfusion ou plus exactement leur volume influencera également la latence entre le moment où on va commencer à perfuser et le moment où le patient recevra le médicament. Lors de tout changement de vitesse de perfusion de la seringue auto pulsée, ce temps de latence sera également à prendre en compte

V. Les pompes volumétriques

Il existe plusieurs types de pompes volumétriques, la plus ancienne est une pompe dont le débit est réglé en fonction du nombre de gouttes passant devant une cellule photoélectrique au niveau du flacon de perfusion.
Ce type de dispositif a été abandonné puisque sa précision était insuffisante de l'ordre de + ou - 10 %.

Les pompes actuellement utilisées, sont des pompes qui utilisent des tubulures spécifiques, dont le diamètre le volume et l'élasticité sont connus, ces tubulures spécifiques sont mises en compression de manière régulière. Cette compression permet d'administrer un débit connu au niveau du moteur de la pompe. Mécaniquement, on distingue des pompes dites à doigt ou pompe péristaltique linéaire et les pompes péristaltiques rotatives dites à galets ou à étirements.

Enfin un troisième type de pompe peut être utilisé, il s'agit de pompe à cassettes, dans laquelle un piston mû par un moteur électrique se remplit et se vide de manière régulière.

Certaines pompes permettent de contrôler plusieurs voies de perfusion en même temps, il s'agit simplement de juxtaposer plusieurs systèmes monovoie au sein d'un appareil muni d'un tableau de commande unique.

Le critère à prendre en compte pour une pompe volumétrique est l'aptitude de la tête de la pompe à produire une occlusion totale et donc un arrêt de perfusion lorsque celui-ci est demandé.
Il convient également d'utiliser des dépôts garantissant l'absence de flux rétrograde au niveau de la perfusion, notamment en cas de variation de pression en aval.

Les autres critères reprennent ceux déjà envisagés pour les seringues auto pulsées, c'est-à-dire la capacité d'avoir un débit constant et précis, la capacité de détecter une occlusion. Enfin comme pour les seringues auto pulsée il est important, en cas d'occlusion qu'il n'y est pas de bolus après suppression de cette occlusion.

Il faut également être vigilant lorsqu'on utilise des pompes volumétriques à ce que, en cas du débranchement de la ligne de perfusion de la pompe, la ligne soit alors occluse. Ceci afin d'éviter toute perfusion intempestive par gravité lors du débranchement de la pompe à perfusion.

Il faut toujours prendre en compte les données constructeurs concernant les conditions d'utilisation des lignes de perfusion, notamment :

- vérifier la durée d'utilisation recommandée : après un certain temps de malaxage les qualités d'élasticité et de mémoire de forme de la partie de la perfusion comprimée peuvent diminuer rendant le débit moins précis.
- Respecter les conditions de température d'utilisation de ces pompes, qui peuvent aussi influencer les qualités du silicone ou des plastiques utilisés.

Contrairement aux seringues auto pulsées, les pompes volumétriques doivent posséder un système de détection de bulles d'air dans la ligne de perfusion. Les normes en vigueur ne donnent pas de valeur précise quant à la limite tolérée, la norme précise simplement que l'injection d'1 ml air en 15 minutes n'est pas considérée comme un risque, et que les bulles de moins de 50 micros litres ne sont pas comptabilisées.
Ce système de détection utilise le plus souvent un système à ultrasons.
La précision exigée au niveau des pompes volumétriques et de + ou -5 %.

Les modes d'administration de la perfusion au niveau des pompes volumétriques sont superposables à ceux utilisés sur les seringues auto pulsées. Le mode le plus fréquemment utilisé est un mode en volume sur une durée de temps, ou un mode en débit avec une limite maximale en volume. Certaines pompes notamment volumétriques permettent l'administration séquentielle, simultanée ou pas, sur plusieurs voies.

VI. Conclusion

La mise en ouvre d'une perfusion requiert une attention constante, surtout sur des montages complexes, une prise en compte des diverses interactions entre les différents appareils.

En effet en plus de la précision du débit, il faut prendre en compte le risque de perfusion d'une des voies de perfusion vers une autre avec le risque secondaire de non perfusion au patient d'un médicament et d'administration de bolus non désiré.

On ne peut donc que conseiller l'utilisation systématique de pompes volumétriques avec ajustement des pressions en lieu et place des perfusions par gravité. Les régulateurs de débits ne permettent que d'éviter l'administration trop rapide de produit à condition que les pressions d'aval ne changent pas.

Critères		Gravité	Pompe à comptage de gouttes	Pompe volumétrique	Pousse seringue
Précision (%)		20<P>50	10	5	2
Gamme de débit (ml/h)		1ml = 20 gouttes	0.3 à 300	0.1 à 1000	0.1 à 1200
Volume max. (ml)		Limite flacon ou poche	Limite flacon ou poche	Limite flacon ou poche	60
Mode d'application	Continu	X	X	X	X
	Intermittent			X	X
	Circadien			X	X
	Analgésie contrôlée par le patient			X	X
	Nutrition parentérale totale			X	X
	Proportionnel au poids			X	X

Figure 1 : comparaison des précisions de débit